

Organisme notifié n°0071

Notified body

DDC/22/D011160-D10-1

N° F-05-A-1968 (rev 1)

Annule et remplace le certificat F-05-A-1968

CERTIFICAT D'APPROBATION CE DE TYPE

CERTIFICATE OF EC TYPE APPROVAL

N° F-05-A-1968 du 15 décembre 2005

Bascule pèse-malade TECMACHINE, modèle PM 303 (classe III)

Et modèle PM 304 (classe III)

Délivré par : **Laboratoire National d'Essais, 1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 (FRANCE)**

issued by

En application : du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 modifié, et de l'arrêté du 22 juin 1992 modifié, transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990 modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993.

in accordance with

The decree n° 91-330 dated 27 march 1991 modified and the order dated 22 June 1992 modified, transposing in the French law the council directive 90/384/EEC of 20 June 1990 modified by the council directive 93/68/EEC of 22 July 1993.

Délivré à : **Société TECMACHINE, rue Benoît Fourneyron - 42166 ANDREZIEUX BOUTHEON (FRANCE).**

issued to

Concernant : une bascule à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.

in respect of

A weighing machine self-indicating, one weighing range and one scale interval intended for determination of weigh in medical application for patients in lying position.

Caractéristiques : Classe de précision *Accuracy class* : **III** ou **III**

characteristics

Portée maximale *Maximum capacity (Max)* : 300 kg

Echelon *Verification scale interval (e)* : $500g \geq e \geq 200g$

Nombre d'échelons : $n \leq 1000$

Number of verification scale intervals (n)

Température de fonctionnement : $+10\text{ °C}/+40\text{ °C}$

Working temperature

Valable jusqu'au : **14 décembre 2015.**

valid until

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du certificat d'approbation et comprend 11 pages.

Tous les plans, schémas et notices sont déposés au Laboratoire National d'Essais sous la référence de dossier DDC/22/D011160-D10-1.

The principal characteristics, approval conditions are set out in the appendix hereto, which forms part of the approval documents and consists of 11 pages.

All the plans, schematic diagrams and documentation are recorded under reference file DDC/22/D011160-D10-1.

Pour Le Directeur Général
On behalf of the General Director

Laurence DAGALIER
Directrice Développement et Certification
Business Development and Certification Director

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est une bascule électronique à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon, destinée à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.

La conformité du modèle aux exigences essentielles est établie par application de la norme EN 45501 sauf en ce qui concerne le point 3.9.1.1 (dénivellement) pour le modèle PM 303.

Toutes les propriétés de cet instrument, qu'elles soient décrites ou non, ne doivent pas être contraires à la législation en vigueur.

1. Description fonctionnelle

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est composée de :

- un dispositif récepteur de charge constitué par 4 plates-formes reliées entre elles par des liens souples de longueur réglable, et destiné à être placé sous le matelas d'un lit (pages 4 et 5).
- un dispositif équilibreur et transducteur de charge constitué par 8 capteurs à jauges de contrainte de flexion SCAIME type JE 90 (certificat d'essai n° C9402 délivré par l'organisme notifié n° 0171), au nombre de 2 par plate-forme (pages 4 et 5),
- un dispositif indicateur SCAIME type IPE 15 (certificat d'essai n° UCM 04/010-B délivré par l'organisme notifié n° 0201),
L'ensemble capteur / support capteur est installé dans deux demi-coquilles réalisées en matière plastique moulée, de type ABS (pages 7 et 10),

Le dispositif indicateur SCAIME type IPE 15, dont le fonctionnement est détaillé dans le certificat d'essai et son annexe.

La bascule pèse-malade, modèle PM 303, est un instrument de classe III muni d'un dispositif de détection de dénivellement limitant celui-ci à une valeur inférieure à 4 %. Les erreurs maximales tolérées sont respectées à l'intérieur de cette valeur.

La limitation de dénivellement est assurée par un dispositif contrôleur de niveau constitué par des « clinomètres » à ouverture de contact équipant de manière inamovible chacune des plates-formes du récepteur de charge et dont la pente maximale autorisée est fixée à 4 % (voir annexe : principe des dispositifs contrôleurs de niveau pages 6).

Les quatre « clinomètre » sont câblés en série et le dispositif de détection est actif pour tous les dénivellements angulaires, dès qu'une inclinaison supérieure à 4 % est détectée. Toute intervention sur ce dispositif est impossible après la vérification CE (scellement de la liaison électrique, démontage des plates-formes impossible, voir pages 4, 5 et 8).

Quand le dispositif de détection de dénivellement est actif, l'affichage du résultat de pesage alterne avec le message : « LEVEL ».

La bascule pèse-malade, modèle PM 304, est un instrument de classe III ne possédant pas de dispositif de détection de dénivellement. Les erreurs maximales tolérées sont respectées jusqu'à un dénivellement de 5 %.

La position horizontale des éléments du récepteur de charge est assurée par la vigilance de l'opérateur qui effectue la pesée (voir conditions particulières d'installation).

L'ensemble des messages affichés, peut être traduit dans une langue officielle du pays dans lequel l'instrument est destiné à être mis en service.

2. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du dispositif indicateur SCAIME type IPE 15 sont détaillées dans le certificat d'essai et son annexe.

Les dimensions de l'ensemble constitué par les quatre plates-formes reliées entre elles de façon modulables sont les suivantes :

- longueur minimale : 1810 mm,
- longueur maximale : 1915 mm,
- largeur : 770 mm,
- épaisseur : 63 mm.

Les caractéristiques techniques des capteurs SCAIME type JE 90, ayant fait l'objet d'un certificat d'essai n° C9402, en application de la RI 60, sont les suivantes :

Classe C $E_{\min} = 900 \text{ g}$ $E_{\max} = 94 \text{ kg}$ $N_{\max} = 1000$ $V_{\min} = 54 \text{ g}$

3. Caractéristiques métrologiques

Modèle d'instrument	PM 303		PM 304	
Classe de précision	III		III	
Portée maximale	300 kg			
Portée minimale	10 kg	4 kg	5 kg	2 kg
Echelon	500 g	200 g	500 g	200 g
Nombre d'échelons maximum	1000			
Limites de fonctionnement en température	+ 10 °C / + 40 °C			
Dispositif de détection de dénivèlement maximal	Oui		Non	

4. Dispositifs périphériques et interfaces

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 et PM 304 peut être équipée au niveau du dispositif récepteur de charge d'un connecteur « SUB-D 9 points » pour assurer la liaison avec le dispositif indicateur. Dans ce cas, ce connecteur comporte un dispositif de scellement (pages 4 et 5).

5. Conditions particulières de construction

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ne satisfait pas le point 3.9.1.1 de la norme EN 45501 car elle n'est pas munie d'un dispositif de mise à niveau ; néanmoins, la présence d'un dispositif de détection de dénivèlement maximal permet de satisfaire les exigences essentielles prévues par l'annexe I au décret n° 91-330 du 27 mars 1991 transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990, modifiée.

6. Conditions particulières d'utilisation

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est réservée au pesage de personnes en position allongée. L'instrument doit toujours être accompagné de son manuel d'utilisation.

7. Conditions particulières d'installation

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, doit être installée horizontalement conformément aux spécifications du manuel d'utilisation et respecter les exigences de ce manuel.

8. Inscriptions réglementaires

La plaque d'identification de la bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, porte au moins les indications suivantes :

- la marque ou le nom du fabricant,
- le nom du type et le numéro de série de l'instrument,
- les caractéristiques métrologiques,
- la classe de précision,
- le numéro du présent certificat d'approbation CE de type.
- le marquage CE, suivie des deux derniers chiffres de l'année et du numéro de l'organisme notifié ayant effectué la vérification CE,
- l'emplacement prévu pour l'apposition d'une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de côté, verte portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir, et éventuellement l'emplacement pour la vignette de vérification périodique. (voir pages 8 et 11).

Cette plaque est constituée soit d'un support permettant l'apposition d'une marque de scellement, soit d'une étiquette autocollante destructible par arrachement.

9. Scelllements

Afin de protéger les composants qui ne peuvent être ni démontés, ni réglés par l'utilisateur, l'instrument est muni de dispositifs de scelllements sur lesquels une marque doit être apposée (voir pages 4, 5, 8, 9 et 10) et la description des dispositifs de scellement de l'indicateur SCAIME IPE 15 figure dans le certificat d'essai.

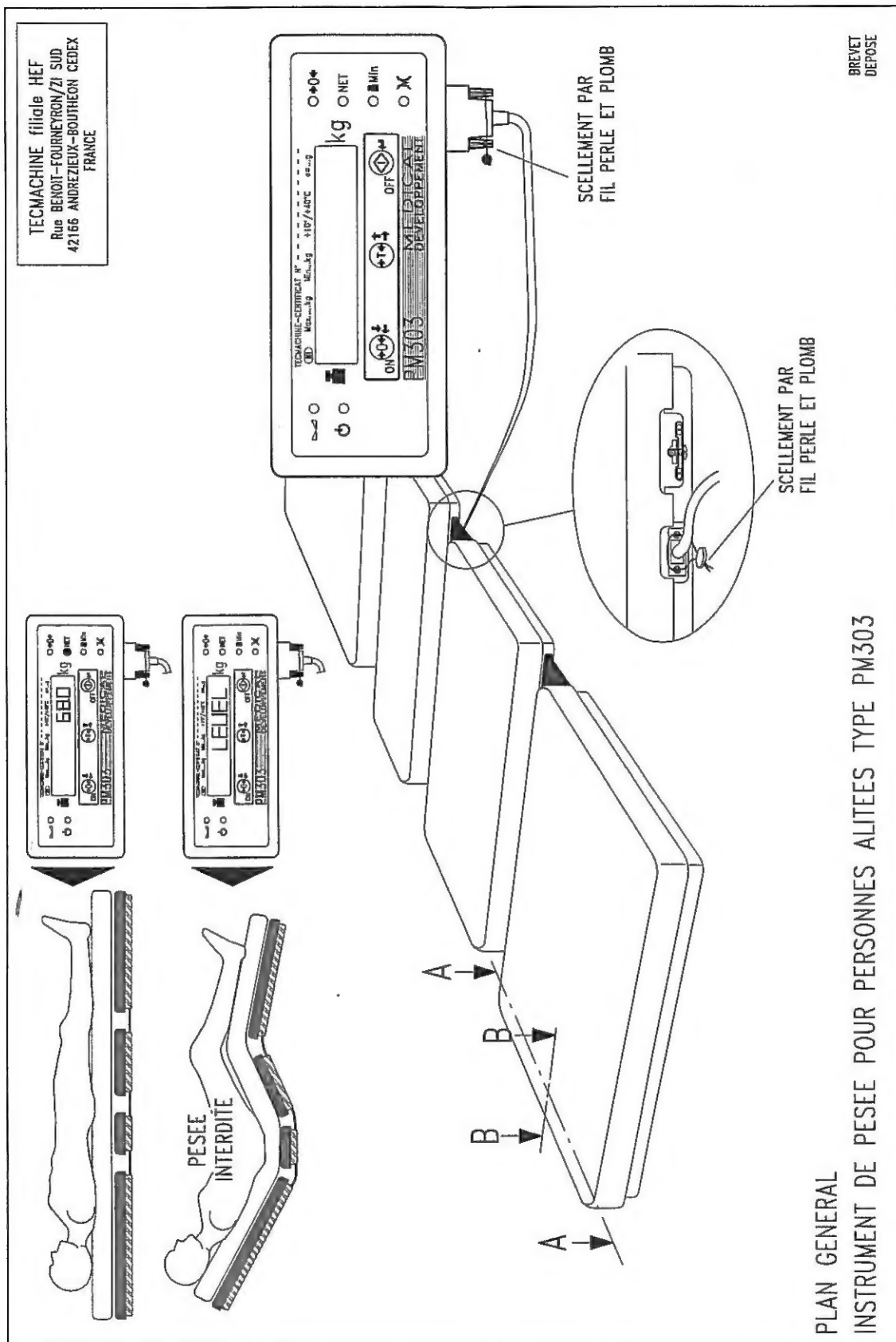
La marque devant figurer sur les scelllements peut être :

- * soit la marque du constructeur stipulée dans un système qualité approuvé par un organisme notifié (Annexe II, point 2.3 de la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990, modifiée, Article 4 du décret n° 91-330 du 27 mars 1991, modifié),
- * soit une marque légale dans un Etat membre de l'Union Européenne ou dans tout autre Etat signataire de l'accord instituant l'Espace Economique Européen.

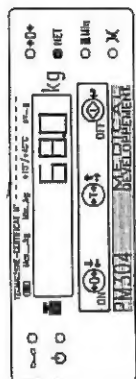
Les scelllements peuvent être assurés indifféremment par pastilles de plomb ou apposition de vignettes destructibles par arrachement.

10. Remarque

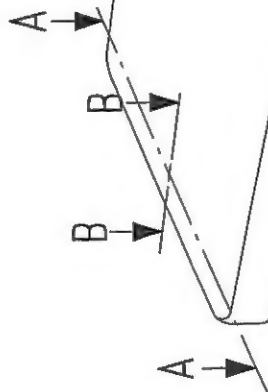
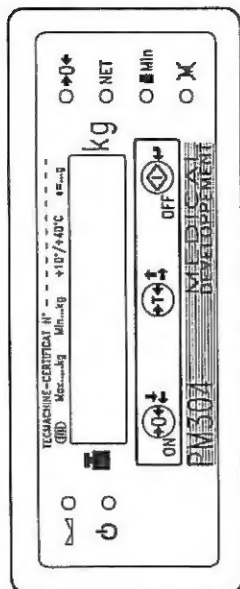
Les instruments faisant l'objet du présent certificat peuvent être commercialisés sous la marque « MEDICAL DEVELOPPEMENT » ou d'autre marques commerciales.



TECMACHINE filiale HEF
Rue BENOT-FOURNEYRON/ZI SUD
42166 ANDREZIEUX-BOUTHEON CEDEX
FRANCE



PESEE
INTERDITE



SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

VOIR FIGURE 10

SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

BREVET
DEPOSE

PLAN GENERAL
INSTRUMENT DE PESEE POUR PERSONNES ALITEES TYPE PM304

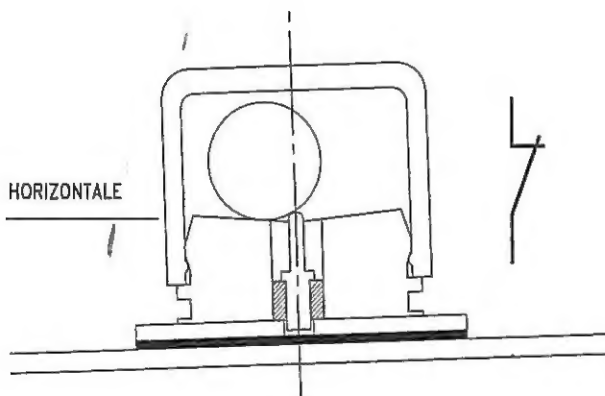
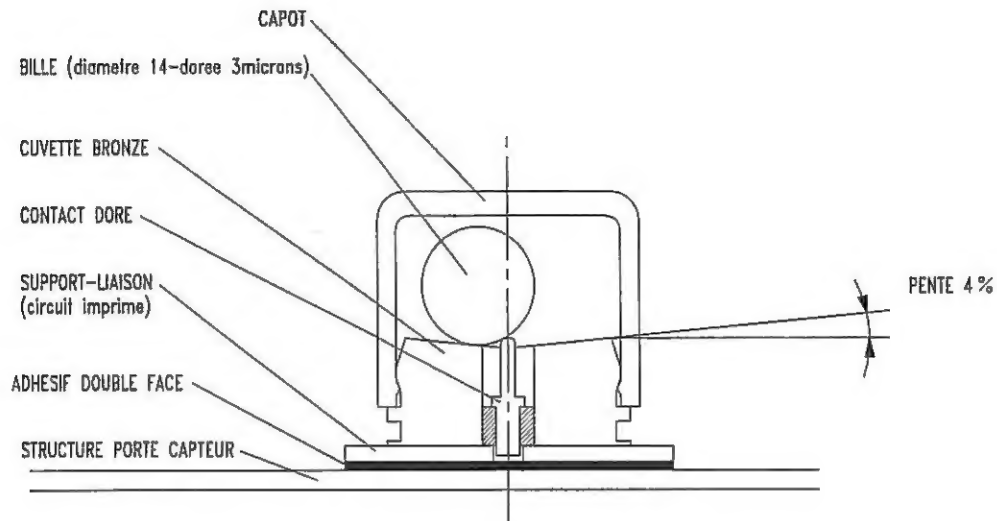


fig.5- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT ACCEPTABLE

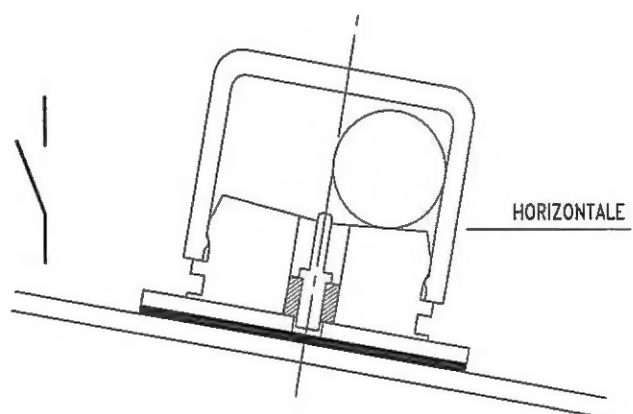
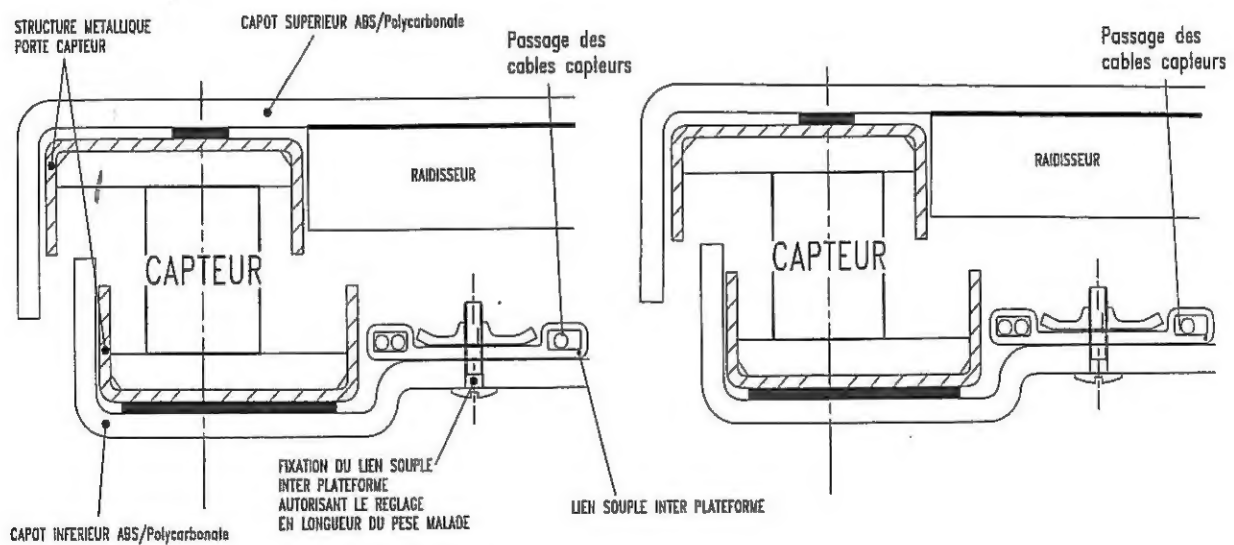
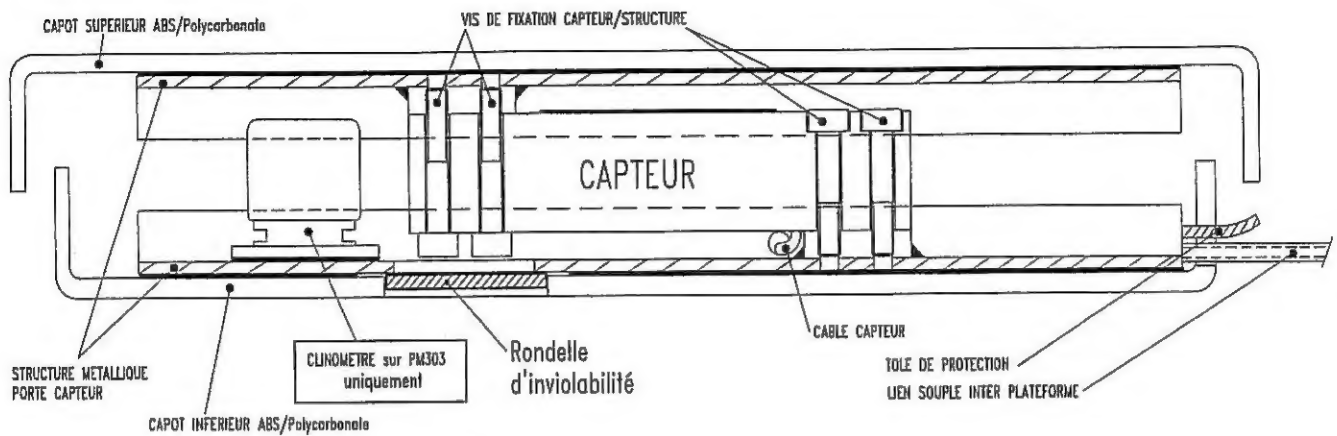
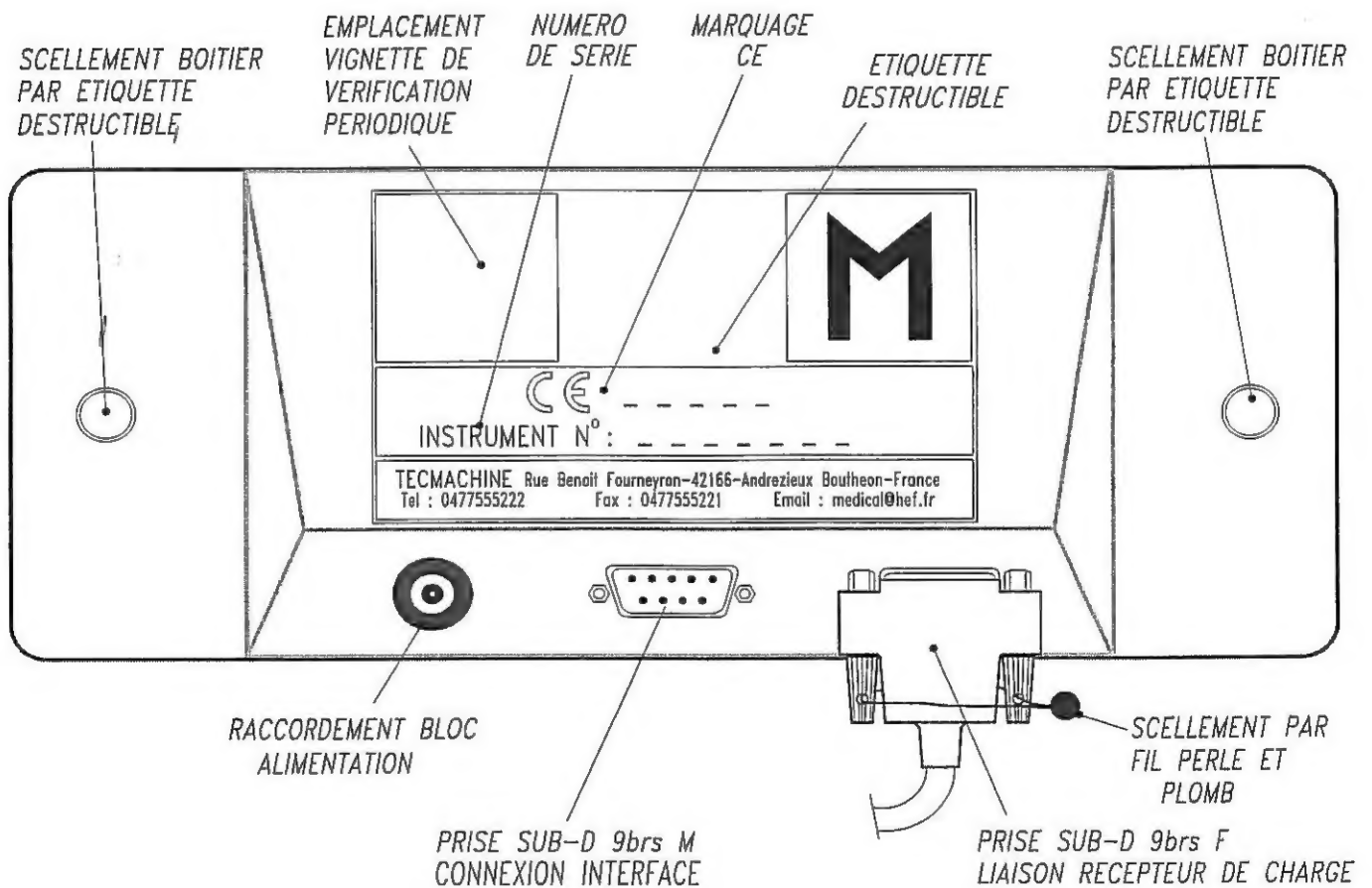
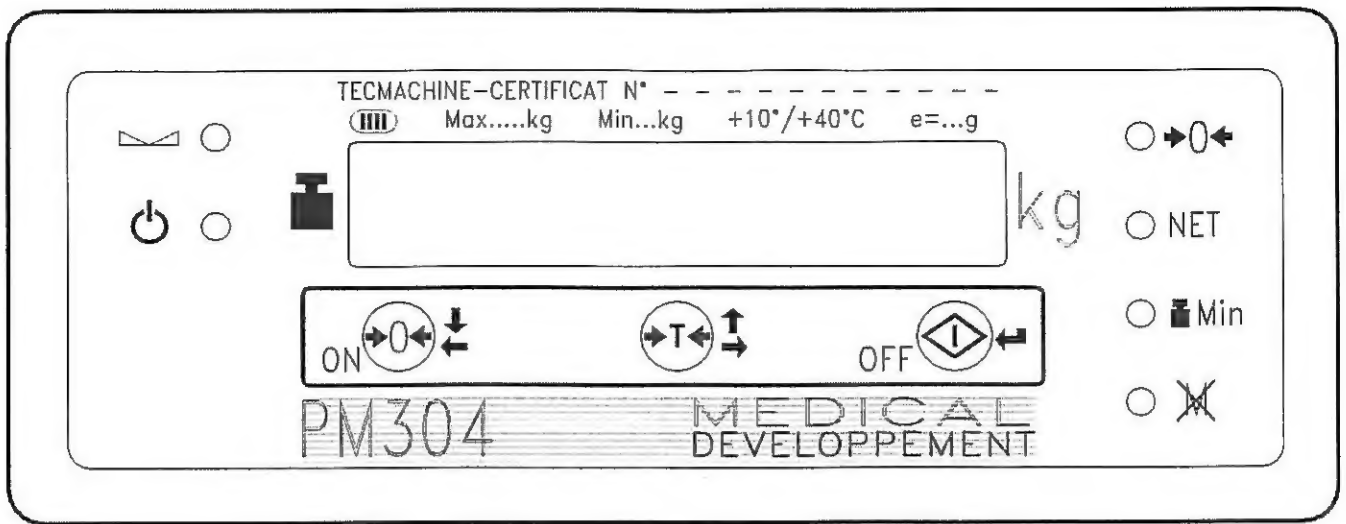
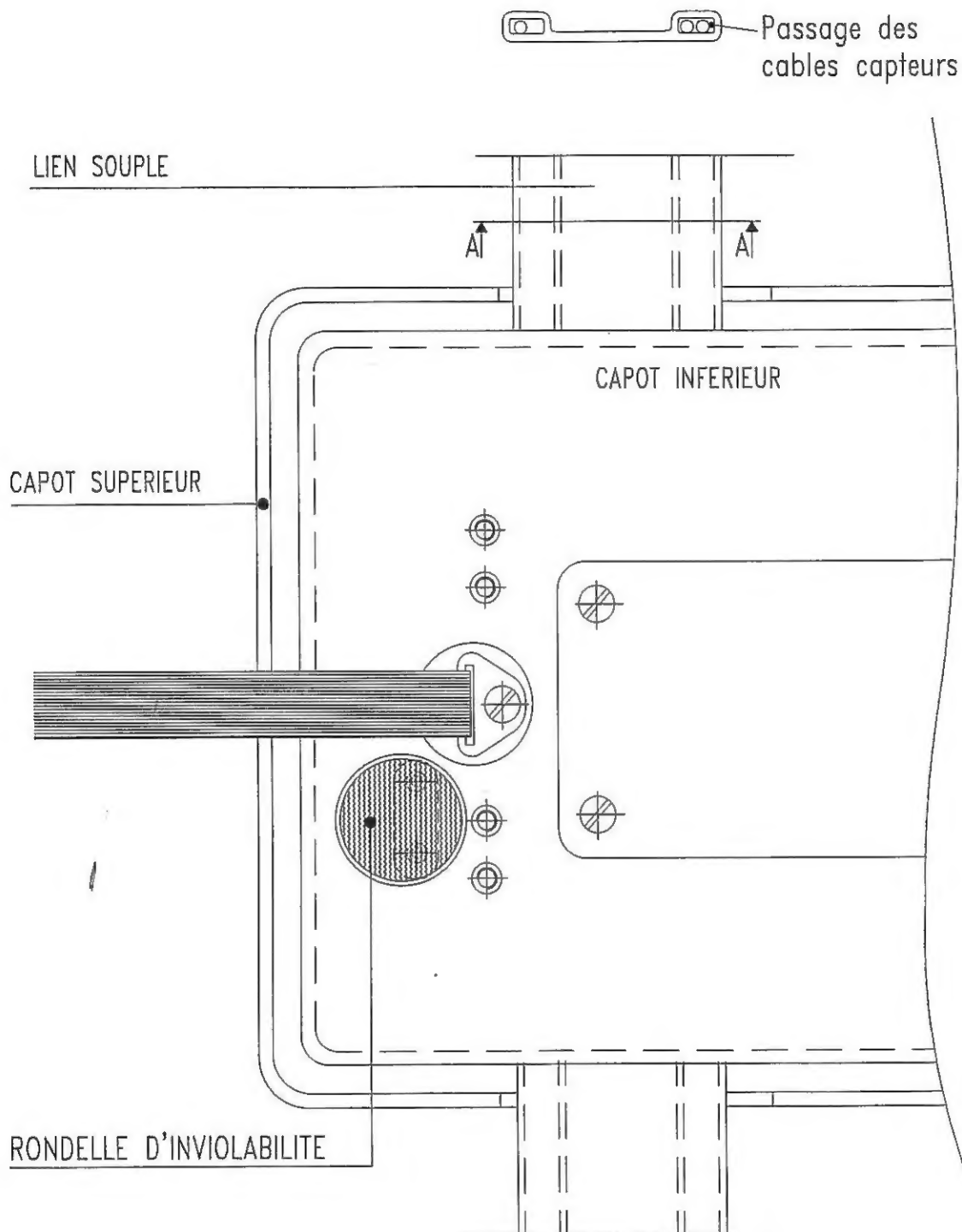


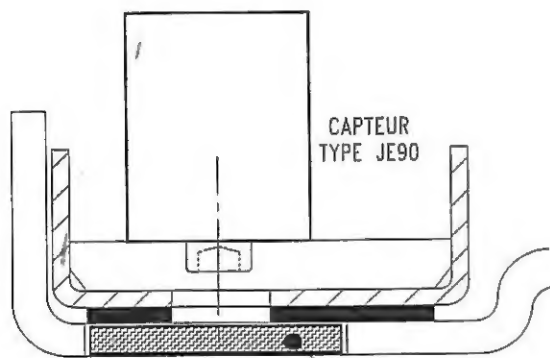
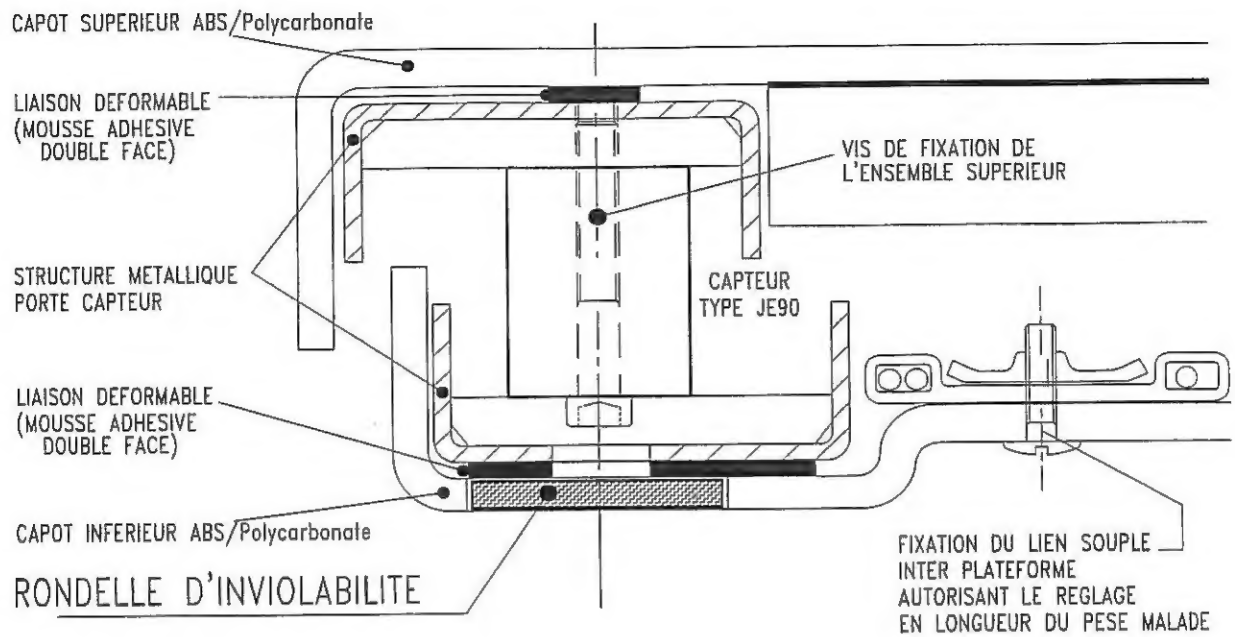
fig.6- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT SUPERIEUR A 4%



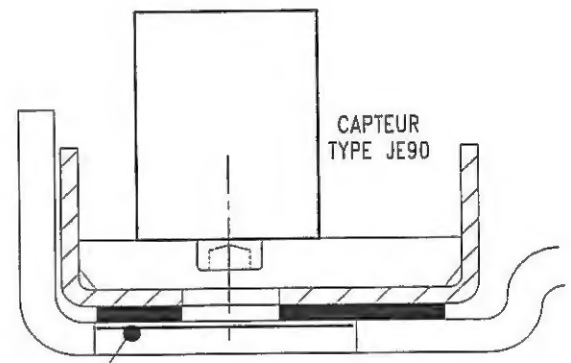


Coupe AA : Lien souple inter plate-formes





PROPOSITION 1
RONDELLE en ABS fixee par un adhesif double face



SOLUTION 2
Vignette autodestructible a l'arrachement

DANS LES DEUX SOLUTIONS PROPOSEES L'ACCES DES VIS DE FIXATION DE LA PARTIE SUPERIEURE ET INFERIEURE ET PROTEGE.

REALISEE SUR SUPPORT DESTRUCTIBLE
COULEUR FOND BLANC , TEXTE NOIR

100	
50	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div style="width: 30%; height: 100px; border: 1px solid black;"></div><div style="width: 40%; height: 100px; border: 1px solid black;"></div></div>
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"><div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">CE</div><div style="flex-grow: 1; border-bottom: 1px dashed black; position: relative;"><div style="position: absolute; left: -10px; top: 50%; transform: translateY(-50%);">/</div></div><div style="margin: 0 10px;">INSTRUMENT N° :</div><div style="flex-grow: 1; border-bottom: 1px dashed black;"></div></div>	
<div>TECMACHINE Rue Benoit Fourneyron-42166-Andrezieux Boutheon-France</div> <div>Tel : 0477555222 Fax : 0477555221 Email : medical@hef.fr</div>	